

 <p style="text-align: center;">SpherHA</p>	
<p style="text-align: center;">Substituto ósseo sintético nano-estruturado à base de HA</p>	<p style="text-align: center;">Data: 07-03-25</p> <p style="text-align: center;">Rev. 01</p>
<p style="text-align: center;">INFORMAÇÃO AO PACIENTE</p>	<p style="text-align: center;">Pg.1 de 2</p>

SpherHA - INFORMAÇÕES PARA O PACIENTE - CARTÃO INTERNACIONAL DE IMPLANTES
Em conformidade com o artigo 18.º do Regulamento 2017/745

língua: português

07-03-2025 Rev.01

en Bone substitute / **de** Knochenersatz / **el** Υποκατάστατο οστών / **es** Sustituto óseo / **fr** Hydrolysate de collagène / **it** Sostituto osseo / **pl** Substytut kości / **pt** Substituto de osso / **ro** Substituent osos / **tr** Kemik ikamesi

MD SpherHA
 REF SHA-D0501
 LOT YYNNNN
 UDI


UDI: (01)805404203NNNN(17)YYMMDD(10)YYNNNN


Tiss'You S.r.l.
 Strada di Paderna. 2 47895 Domaiano (RSM)



ADVERTÊNCIAS AO PACIENTE:

Uma vez que o dispositivo médico SpherHA se destina a um utilizador profissional, o doente é aconselhado a seguir as instruções do profissional que o implanta.

VIDA ÚTIL DO DISPOSITIVO:

Na ausência de factores externos que acelerem ou atrasem o processo, a degradação e a remodelação ocorrem normalmente num prazo de 6-8 meses para as Fichas Porosas SpherHA, a Pasta Injetável e o Crocante Moldável, e de 12-14 meses para os Grânulos Densos SpherHA.

COMPONENTES DO DISPOSITIVO:

O dispositivo é constituído por hidroxiapatite nano-estruturada (nano-HA).

Substituto ósseo sintético nano-estruturado à base de HA

Data: 07-03-25

Rev. 01

INFORMAÇÃO AO PACIENTE

Pg.2 de 2


INTERNATIONAL IMPLANT CARD

 _____

 _____

 _____


www.tissyou.com/patient-info



SÍMBOLOS: A tabela seguinte mostra o significado dos símbolos apresentados no cartão de implante, de acordo com a norma UNI CEI EN ISO 15223-1:2021:

	Fabricante
	Código do produto
	Número do lote
	Dispositivos médicos
	UDI como um formato AIDC
	Data de implantação
	Identificação do doente
	Nome e endereço da instituição/prestador de cuidados de saúde que efectua o implante
	Sítio Web de informação aos doentes